FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA OCTOBRE 2026

Actualités

Grossesse et allaitement dans le Répertoire: révision approfondie et méthodologie

Nos rubriques « Grossesse et allaitement » ont fait l'objet d'une révision approfondie en 2026. Ainsi, tous les médicaments ou classes de médicaments, à l'exception des médicaments très spécialisés, disposent désormais d'une rubrique « Grossesse et allaitement ». Dans cet article, nous nous penchons sur la méthodologie appliquée pour élaborer cette rubrique.

Depuis l'édition 2026, l'introduction du Répertoire et les textes de chaque chapitre sont entièrement révisés tous les deux ans, et non plus chaque année. Les textes mis à jour sont publiés sur le site entre décembre et septembre [voir Folia septembre 2026].
Durant la révision du Répertoire, chaque rubrique est passée en revue. Cette année, une attention particulière a été portée à la rubrique « Grossesse et allaitement » avec pour objectif de la rendre aussi complète que possible au regard des données disponibles dans la littérature.
Une **rubrique « Grossesse et allaitement »** est dorénavant présente pour tous les médicaments ou classes de médicaments du Répertoire, à l'exception des médicaments très spécialisés.

Nos sources de référence

Pour l'élaboration de cette rubrique, il n'est pas toujours adéquat d'utiliser le RCP comme source primaire, car une position défensive y est souvent adoptée (p.ex. "ne pas utiliser faute de données suffisantes", même lorsque des données sont disponibles). Pour un même principe actif, et en s'appuyant sur les mêmes données, les RCP des différentes spécialités émettent parfois des avis différents (allant d'une contre-indication absolue à « l'utilisation possible si les bénéfices escomptés l'emportent sur le risque »).

Nous utilisons donc plusieurs sources, issues de différents pays : voir Tableau. Lorsqu'un médicament ne figure pas dans ces sources, soit parce qu'il n'est pas disponible, soit parce qu'il vient d'être commercialisé, le RCP sert de référence (le mot RCP est alors mentionné entre parenthèses).

Tableau : sources de référence pour notre rubrique « Grossesse et Allaitement »

Sources	Pays	Utilisation
Lareb – *Geneesmiddelengebruik rondom de zwangerschap*	Pays-Bas	Grossesse et Allaitement
CRAT	France	Grossesse et Allaitement
Briggs, Drugs in Pregnancy and Lactation, 13e éd. (2026)	Etats-Unis	Grossesse et Allaitement
LactMed	Etats-Unis	Allaitement, en cas d'absence d'information ou de divergence entre les autres sources

Grossesse

Nous prenons en compte autant que possible les données se rapportant à l'être humain. Bien que les données de tératogénicité chez l'animal aient rarement une valeur prédictive pour l'humain, nous mentionnons néanmoins les problèmes très graves rencontrés chez l'animal lorsque nous ne disposons pas de suffisamment de données chez l'humain.
Les problèmes les plus graves rencontrés chez l'humain sont mentionnés en gras.

Nous appliquons les critères suivants.

- Le CBIP considère la grossesse comme une **contre-indication** lorsqu'une tératogénicité est démontrée sur la base de

données humaines, selon nos sources de référence (voir ci-dessus). Nous reprenons cette information dans la rubrique “Contre-indications”, même si ceci n’est pas toujours explicitement mentionné dans le RCP.

- Lorsqu’un **effet tératogène, des problèmes en période périnatale ou des effets à long terme** sont suspectés sur la base de données humaines, nous mentionnons que l'utilisation en période de grossesse est déconseillée. Les risques pour la mère et l'enfant doivent alors être rigoureusement mis en balance avec le bénéfice escompté du traitement.
- S'il n'y a pas de signal de malformations congénitales ou d'autres effets indésirables chez l’enfant, nous écrivons:*“Les données d'utilisation de ces préparations pendant la grossesse sont rassurantes (pas de signal de malformations congénitales ou d'autres effets indésirables chez l’enfant selon nos sources)”*.
- S'il n'est pas possible de se prononcer sur base de nos sources, nous écrivons:*“Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de ces préparations pendant la grossesse (pas ou peu d’informations)”*.
- Dans un certain nombre de cas, les bénéfices du traitement (chronique) durant la grossesse l'emportent sur les risques éventuels (p.ex. en cas d’épilepsie, d’asthme sévère ou dans certains états dépressifs très sévères).

Allaitement

- Nous prenons en compte autant que possible les données se rapportant à l'être humain.
- Nous indiquons pour quels médicaments des effets indésirables chez le nouveau-né ont été prouvés ou sont fortement suspectés. **Les effets indésirables les plus graves rencontrés chez le nouveau-né sont mentionnés en gras.**
- Le CBIP considère l’allaitement comme une **contre-indication** lorsqu’il est mentionné comme tel dans nos sources (voir ci-dessus).
- Lorsqu’il n'est pas possible de se prononcer sur l’utilisation du médicament en période d’allaitement sur base de nos sources, nous mentionnons la phrase suivante: *“Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de ces préparations pendant l'allaitement (pas ou peu d’informations).”*
- Lorsqu’il existe des données (limitées) rassurantes, nous mentionnons la phrase suivante : *« Les données d'utilisation de ces préparations pendant l’allaitement sont (limitées mais) rassurantes (pas de signal d'effets indésirables chez l’enfant selon nos sources).»*

Pour en savoir plus à propos de notre méthodologie, voir Intro 2.6. Rubrique « Grossesse et allaitement ».

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l’égide et la responsabilité du *Centre Belge d’Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.